



日 本 国 特 許 庁  
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日                      2 0 0 3 年    4 月 2 8 日  
Date of Application:

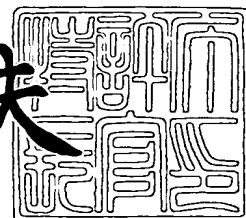
出 願 番 号                      特 願 2 0 0 3 - 1 2 3 4 6 0  
Application Number:  
[ST. 10/C]:                      [ J P 2 0 0 3 - 1 2 3 4 6 0 ]

出      願      人                      株式会社根本杏林堂  
Applicant(s):

2 0 0 4 年    3 月    9 日

特許庁長官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

今 井 康 夫



出証番号    出証特 2 0 0 4 - 3 0 1 8 5 0 6

【書類名】 特許願

【整理番号】 P021846

【提出日】 平成15年 4月28日

【あて先】 特許庁長官 殿

【国際特許分類】 A61M 5/00

【発明者】

【住所又は居所】 東京都文京区本郷2丁目27番20号 株式会社根本杏林堂内

【氏名】 小野 世一

【特許出願人】

【識別番号】 391039313

【氏名又は名称】 株式会社根本杏林堂

【代理人】

【識別番号】 100123788

【弁理士】

【氏名又は名称】 宮崎 昭夫

【電話番号】 03-3585-1882

【選任した代理人】

【識別番号】 100088328

【弁理士】

【氏名又は名称】 金田 暢之

【選任した代理人】

【識別番号】 100106297

【弁理士】

【氏名又は名称】 伊藤 克博

【選任した代理人】

【識別番号】 100106138

【弁理士】

【氏名又は名称】 石橋 政幸

**【手数料の表示】****【予納台帳番号】** 201087**【納付金額】** 21,000円**【提出物件の目録】****【物件名】** 明細書 1**【物件名】** 図面 1**【物件名】** 要約書 1**【プルーフの要否】** 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 漏出検出装置および方法

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 人体の表面近傍の血管に注入針により注入される薬液の漏出を検出する漏出検出装置であって、

前記注入針が挿入されている位置の前記人体に所定波長の赤外線でパルス信号を順次発信するパルス出力手段と、

前記人体の内部で反射された前記パルス信号を検出するパルス検出手段と、

前記パルス信号ごとに発信から検出までの時間を測定する時間測定手段と、

測定された前記時間と所定の基準時間との差分を算出する差分算出手段と、

算出された前記差分を所定の許容範囲と比較する差分比較手段と、

前記差分が前記許容範囲を超過していると漏出警告を報知出力する漏出警告手段と、

を有している漏出検出装置。

【請求項 2】 測定された前記時間を少なくとも次回の前記時間が測定されるまで保持する時間保持手段も有しており、

前記差分算出手段は、前回の前記測定時間を前記基準時間として今回の前記測定時間との差分を算出する請求項 1 に記載の漏出検出装置。

【請求項 3】 第 1 回目の前記時間を保持する時間保持手段も有しており、

第 1 回目の前記測定時間を前記基準時間として今回の前記測定時間との差分を算出する差分算出手段と、

前記差分を所定の許容範囲と比較する差分比較手段と、

を有している請求項 1 に記載の漏出検出装置。

【請求項 4】 人体の表面近傍の血管に注入針により注入される薬液の漏出を検出する漏出検出装置であって、

前記注入針が挿入されている位置の前記人体に所定波長の赤外線でパルス信号を順次発信するパルス出力手段と、

前記人体の内部で反射された前記パルス信号を検出するパルス検出手段と、

検出された前記パルス信号ごとに波長を測定する波長測定手段と、

測定された前記波長と所定の基準波長との差分を算出する差分算出手段と、  
算出された前記差分を所定の許容範囲と比較する差分比較手段と、  
前記差分が前記許容範囲を超過していると漏出警告を報知出力する漏出警告手段と、  
を有している漏出検出装置。

【請求項 5】 測定された前記波長を少なくとも次回の前記波長が測定されるまで保持する波長保持手段も有しており、

前記差分算出手段は、前回の前記測定波長を前記基準波長として今回の前記測定波長との差分を算出する請求項 4 に記載の漏出検出装置。

【請求項 6】 第 1 回目の前記波長を保持する波長保持手段も有しており、  
第 1 回目の前記測定波長を前記基準波長として今回の前記測定波長との差分を算出する差分算出手段と、

前記差分を所定の許容範囲と比較する差分比較手段と、  
を有している請求項 4 に記載の漏出検出装置。

【請求項 7】 前記パルス出力手段が前記人体の特定の組織を透過して特定の組織で反射される波長の赤外線で前記パルス信号を発信する請求項 1 ないし 6 の何れか一項に記載の漏出検出装置。

【請求項 8】 前記パルス検出手段が前記波長の赤外線のみ検出する請求項 1 ないし 7 の何れか一項に記載の漏出検出装置。

【請求項 9】 前記波長の赤外線のみ前記パルス検出手段まで透過する光学フィルタを有している請求項 1 ないし 8 の何れか一項に記載の漏出検出装置。

【請求項 10】 少なくとも前記パルス出力手段と前記パルス検出手段とを有する漏出検出ユニットを有しており、

前記漏出検出ユニットとは別体に形成されていて少なくとも前記漏出警告手段を有する検出装置本体を有しており、

前記漏出検出ユニットが無線信号を送信する無線送信手段を有しており、  
前記検出装置本体が前記無線信号を受信する無線受信手段を有している請求項 1 ないし 9 の何れか一項に記載の漏出検出装置。

【請求項 11】 前記検出装置本体が、

前記無線信号の受信状態を検出する受信検出手段と、  
検出される前記受信状態を報知出力する状態報知手段と、  
を有している請求項 1 0 に記載の漏出検出装置。

【請求項 1 2】 前記検出装置本体が、検出される前記受信状態が所定状態より低下すると受信警告を報知出力する受信警告手段も有している請求項 1 1 に記載の漏出検出装置。

【請求項 1 3】 人体の表面近傍の血管に注入針により注入される薬液の漏出を検出する漏出検出方法であって、

前記注入針が挿入されている位置の前記人体に所定波長の赤外線のパルス信号を順次発信し、

前記人体の内部で反射された前記パルス信号を検出し、

前記パルス信号ごとに発信から検出までの時間を測定し、

測定された前記時間と所定の基準時間との差分を算出し、

算出された前記差分を所定の許容範囲と比較し、

前記差分が前記許容範囲を超過していると漏出警告を報知出力する漏出検出方法。

【請求項 1 4】 測定された前記時間を少なくとも次回の前記時間が測定されるまで保持し、

前回の前記測定時間を前記基準時間として今回の前記測定時間との差分を算出する請求項 1 3 に記載の漏出検出方法。

【請求項 1 5】 第 1 回目に測定された前記時間を保持し、

第 1 回目の前記測定時間を前記基準時間として今回の前記測定時間との差分を算出する請求項 1 3 に記載の漏出検出方法。

【請求項 1 6】 人体の表面近傍の血管に注入針により注入される薬液の漏出を検出する漏出検出方法であって、

前記注入針が挿入されている位置の前記人体に所定波長の赤外線のパルス信号を順次発信し、

前記人体の内部で反射された前記パルス信号を検出し、

検出された前記パルス信号ごとに波長を測定し、

測定された前記波長と所定の基準波長との差分を算出し、  
算出された前記差分を所定の許容範囲と比較し、  
前記差分が前記許容範囲を超過していると漏出警告を報知出力する漏出検出方法。

【請求項 17】 測定された前記波長を少なくとも次回の前記波長が測定されるまで保持し、

前回の前記測定波長を前記基準波長として今回の前記測定波長との差分を算出する請求項 16 に記載の漏出検出方法。

【請求項 18】 第 1 回目に測定された前記波長を保持し、

第 1 回目の前記測定波長を前記基準波長として今回の前記測定波長との差分を算出する請求項 16 に記載の漏出検出方法。

【請求項 19】 人体に注入針と延長チューブとで連結されている薬液シリンジの薬液が充填されているシリンダ部材にピストン部材を圧入する薬液注入装置であって、

請求項 1 ないし 12 の何れか一項に記載の漏出検出装置と、

この漏出検出装置が前記漏出警告を報知出力すると前記薬液の注入を停止する注入停止手段と、

を有している薬液注入装置。

【請求項 20】 人体に注入針と延長チューブとで連結されている薬液シリンジの薬液が充填されているシリンダ部材にピストン部材を圧入する薬液注入装置であって、

請求項 12 に記載の漏出検出装置と、

この漏出検出装置が前記漏出警告と前記受信警告との少なくとも一方を報知出力すると前記薬液の注入を停止する注入停止手段と、

を有している薬液注入装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、人体の表面近傍の血管に注入針により注入される薬液の漏出を検出

する漏出検出装置に関し、特に、薬液注入装置で注入される薬液の漏出を検出する漏出検出装置に関する。

#### 【0 0 0 2】

##### 【従来の技術】

現在、被験者の断層画像を撮像する医療装置として、C T (Computed Tomography) スキャナ、M R I (Magnetic Resonance Imaging) 装置、P E T (Positron Emission Tomography) 装置、超音波診断装置、等があり、被験者の血管画像を撮像する医療装置として、アンギオ装置、M R A (MR Angio) 装置、等がある。

#### 【0 0 0 3】

上述のような医療装置を使用するとき、被験者に造影剤や生理食塩水などの薬液を注入することがあり、この注入を自動的に実行する薬液注入装置も実用化されている。この薬液注入装置では、例えば、注入針が延長チューブで連結されたポンプ装置からなり、その注入針により人体の表面近傍の血管に薬液を注入する。

#### 【0 0 0 4】

しかし、このような薬液注入装置は薬液を自動的に高圧で注入するので、例えば、注入針が血管から脱落して薬液が皮下に漏出しても、これを作業者が迅速に認識することが困難である。このような課題を解決するため、人体の表面近傍の血管に注入針により注入される薬液の漏出を検出する各種の漏出検出装置が提案されている(例えば、特許文献 1 ～ 8 参照)。

#### 【0 0 0 5】

##### 【特許文献 1】

U S P 6, 4 0 8, 2 0 4

##### 【特許文献 2】

U S P 5, 9 6 4, 7 0 3

##### 【特許文献 3】

U S P 5, 9 4 7, 9 1 0

##### 【特許文献 4】

U S P 6, 3 7 5, 6 2 4

**【特許文献 5】**

U S P 5, 9 5 4, 6 6 8

**【特許文献 6】**

U S P 5, 3 3 4, 1 4 1

**【特許文献 7】**

U S P 4, 6 4 7, 2 8 1

**【特許文献 8】**

U S P 4, 8 7 7, 0 3 4

**【0 0 0 6】****【発明が解決しようとする課題】**

上述の特許文献 1 ～ 3 の漏出検出装置は、薬液の漏出を人体表面のインピーダンス変化から検出し、特許文献 4 ～ 7 の漏出検出装置は、薬液の漏出を人体組織の温度変化から検出し、特許文献 8 の漏出検出装置は、薬液の漏出を血液の光学特性の変化から検出する。しかし、これらの漏出検出装置は、いずれも特殊なセンサが必要で構造が複雑であり、外乱の影響による検出精度の低下が顕著である。

**【0 0 0 7】**

本発明は上述のような課題に鑑みてなされたものであり、構造が簡単で外乱による検出精度の低下が微小な漏出検出装置を提供することを目的とする。

**【0 0 0 8】****【課題を解決するための手段】**

本発明の第 1 の漏出検出装置は、人体の表面近傍の血管に注入針により注入される薬液の漏出を検出するため、パルス出力手段、パルス検出手段、時間測定手段、差分算出手段、差分比較手段、漏出警告手段、を有している。パルス出力手段は、注入針が挿入されている位置の人体に所定波長の赤外線でパルス信号を順次発信し、パルス検出手段は、人体の内部で反射されたパルス信号を検出する。時間測定手段は、パルス信号ごとに発信から検出までの時間を測定し、差分算出手段は、測定された時間と所定の基準時間との差分を算出する。差分比較手段は、算出された差分を所定の許容範囲と比較し、漏出警告手段は、差分が許容範囲

を超過していると漏出警告を報知出力する。

【0009】

従って、本発明の第1の漏出検出装置では、注入針が血管から脱落して漏出する薬液のために人体の表面が膨張すると、その内部で反射されるパルス信号の発信から検出までの距離とともに時間が変化するので、これを利用して薬液の漏出を検出する。このため、この検出の外乱による精度の低下が微小であり、検出に必要な構造が簡単である。

【0010】

本発明の第2の漏出検出装置は、時間測定手段ではなく波長測定手段を有しており、この波長測定手段は、検出されたパルス信号の波長を測定し、差分算出手段は、測定された波長と所定の基準波長との差分を算出する。従って、本発明の第2の漏出検出装置では、注入針が血管から脱落して人体の内部に薬液が漏出すると、その内部で反射される赤外線の波長が変化するので、これを利用して薬液の漏出を検出する。このため、この検出の外乱による精度の低下が微小であり、検出に必要な構造が簡単である。

【0011】

なお、本発明で云う各種手段は、その機能を実現するように形成されていれば良く、例えば、所定の機能を発揮する専用のハードウェア、所定の機能がコンピュータプログラムにより付与されたデータ処理装置、コンピュータプログラムによりデータ処理装置に実現された所定の機能、これらの組み合わせ、等として実現することができる。

【0012】

また、本発明で云う各種手段は、個々に独立した存在である必要もなく、複数の手段が1個の部材として形成されていること、ある手段が他の手段の一部であること、ある手段の一部と他の手段の一部とが重複していること、等も可能である。

【0013】

【発明の実施の形態】

[実施の形態の構成]

本発明の実施の形態を図面を参照して以下に説明する。なお、本形態では図示のように前後左右上下の方向を規定して説明するが、これは説明を簡単とするために便宜的に規定するものであり、本発明の装置の製造時や使用時などの方向を限定するものではない。

#### 【0 0 1 4】

本実施の形態の薬液注入装置 1 0 0 は、注入装置本体 1 0 1 の上面に操作パネル 1 0 2 と液晶ディスプレイ 1 0 3 とが配置されており、注入装置本体 1 0 1 の側部に可動アーム 1 0 4 で注入ヘッド 1 1 0 が装着されている。この注入ヘッド 1 1 0 は、図 4 に示すように、シリンジ保持部材 1 1 1 の上面に半円筒形の溝状の凹部 1 1 2 が形成されており、この凹部 1 1 2 に、薬液シリンジ 2 0 0 が着脱自在に装着される。

#### 【0 0 1 5】

薬液シリンジ 2 0 0 は、シリンダ部材 2 0 1 とピストン部材 2 0 2 からなり、シリンダ部材 2 0 1 にピストン部材 2 0 2 がスライド自在に挿入されている。シリンダ部材 2 0 1 の末端外周にはシリンダフランジ 2 0 3 が形成されており、ピストン部材 2 0 2 の末端外周にはピストンフランジ 2 0 4 が形成されている。

#### 【0 0 1 6】

なお、本形態の薬液注入装置 1 0 0 では、例えば、図 7 に示すように、注入ヘッド 1 1 0 に保持された薬液シリンジ 2 0 0 は、延長チューブ 2 1 1 と注入針 2 1 2 により人体の腕部 3 0 0 の血管 3 0 1 に連結され、その注入針 2 1 2 は粘着パッド 2 1 3 で保持される。

#### 【0 0 1 7】

注入ヘッド 1 1 0 は、シリンジ保持部材 1 1 1 の凹部 1 1 2 の後方にピストン駆動機構 1 1 3 が配置されており、このピストン駆動機構 1 1 3 がピストンフランジ 2 0 4 を保持して前後移動させる。なお、このピストン駆動機構 1 1 3 は、図 2 に示すように、駆動モータ 1 1 5 とエンプティセンサ 1 1 6 とが内蔵されており、駆動モータ 1 1 5 を駆動源として作動する。また、エンプティセンサ 1 1 6 は、ピストンフランジ 2 0 4 の位置を検出することにより、薬液シリンジ 2 0 0 による薬液の注入が完了したことを検知する。

**【0018】**

本形態の薬液注入装置100は、漏出検出装置と一体に形成されており、その注入装置本体101は検出装置本体を兼用している。このため、注入装置本体101とは別体に漏出検出ユニット401が形成されており、この漏出検出ユニット401が注入装置本体101と無線通信する。

**【0019】**

より具体的には、漏出検出ユニット401は、図7に示すように、扁平なボックス状のユニットハウジング402を有しており、このユニットハウジング402の内部に、パルス出力手段に相当するフォトダイオード403とパルス検出手段に相当するフォトリランジスタ404とが下向きに配置されている。

**【0020】**

フォトダイオード403は、所定波長の赤外線を下方に出射し、フォトリランジスタ404は、その波長の赤外線を下方から受光する。これらフォトダイオード／トリランジスタ403、404に下方から対向する位置には光学フィルタ406が配置されており、この光学フィルタ406は、上述の波長の赤外線のみを透過する。この赤外線は、人体の特定の組織を透過して特定の組織で反射される波長に設定されており、例えば、皮膚や脂肪は良好に透過して筋肉で良好に反射される波長からなる。

**【0021】**

漏出検出ユニット401の内部上方には回路基板407が配置されており、この回路基板407には、図2に示すように、フォトダイオード／トリランジスタ403、404、中央処理回路408、無線送信手段である無線送信ユニット409、が各々実装されている。

**【0022】**

中央処理回路408は、フォトダイオード／トリランジスタ403、404と無線送信ユニット409とに有線接続されており、フォトダイオード403にパルス信号を順次発信させるとともに、このパルス信号をフォトリランジスタ404の出力から検出する。

**【0023】**

また、中央処理回路 408 は、所定構造の論理回路からなり、時間測定手段 411、時間保持手段 412、差分算出手段 413、差分比較手段 414、として機能する各種のハードウェアを有している。時間測定手段 411 は、例えば、カウンタ回路などからなり、上述のパルス信号ごとに発信から検出までの時間を測定する。

#### 【0024】

時間保持手段 412 は、例えば、FIFO (First In First Out) などからなり、測定された時間を次の時間が測定されるまで保持する。差分算出手段 413 は、例えば、減算回路などからなり、前回の測定時間を基準時間として今回の測定時間との差分を算出する。

#### 【0025】

差分比較手段 414 は、例えば、コンパレータ回路などからなり、上述の差分を所定の許容範囲と比較する。そして、中央処理回路 408 は、上述の差分が許容範囲を超過していないときは、無線送信ユニット 409 に所定の待機信号を無線電波で常時送信させ、上述の差分が許容範囲を超過すると、無線送信ユニット 409 に所定の警告信号を無線送信させる。

#### 【0026】

一方、注入装置本体 101 は、図 2 に示すように、マイクロプロセッサ 130 が内蔵されており、このマイクロプロセッサ 130 に、操作パネル 102、液晶ディスプレイ 103、駆動モータ 115、エンピティセンサ 116、無線受信手段である無線受信ユニット 131、スピーカユニット 132、等が有線接続されている。

#### 【0027】

マイクロプロセッサ 130 は、いわゆるワンチップマイコンからなり、適切なコンピュータプログラムがファームウェアなどで実装されている。そのコンピュータプログラムに対応してマイクロプロセッサ 130 が各部を統合制御することにより、本形態の薬液注入装置 100 は、図 1 に示すように、漏出警告手段 141、受信検出手段 142、状態報知手段 143、受信警告手段 144、注入停止手段 146、等の各種手段を各種機能として論理的に有している。

**【0028】**

漏出警告手段141は、マイクロプロセッサ130がコンピュータプログラムに対応してスピーカユニット132や液晶ディスプレイ103を動作制御する機能などに相当し、無線受信ユニット131が無線受信している待機信号が警告信号に切り換わると、スピーカユニット132の音声出力と液晶ディスプレイ103の画像表示とで漏出警告を報知出力する。

**【0029】**

受信検出手段142は、マイクロプロセッサ130が無線受信ユニット131の動作状態をデータ検出する機能などに相当し、無線信号の受信状態を検出する。状態報知手段143は、マイクロプロセッサ130が液晶ディスプレイ103を動作制御する機能などに相当し、受信検出手段142で検出される受信状態を液晶ディスプレイ103の画像表示などで報知出力する。

**【0030】**

受信警告手段144も、マイクロプロセッサ130がスピーカユニット132や液晶ディスプレイ103を動作制御する機能などに相当し、受信検出手段142で検出される受信状態が所定状態より低下すると、スピーカユニット132の音声出力と液晶ディスプレイ103の画像表示とで受信警告を報知出力する。

**【0031】**

注入停止手段146は、マイクロプロセッサ130がピストン駆動機構113の駆動モータ115を動作制御する機能などに相当し、漏出警告と受信警告との少なくとも一方が出力されると駆動モータ115を停止させて薬液の注入を中止する。

**【0032】**

上述のような薬液注入装置100の各種手段141～146は、必要によりスピーカユニット132等のハードウェアを利用して実現されるが、その主体はマイクロプロセッサ130が実装されているコンピュータプログラムに対応して機能することにより実現されている。

**【0033】**

このようなコンピュータプログラムは、例えば、無線受信ユニット131が警

告信号を無線受信するとスピーカユニット 1 3 2 と液晶ディスプレイ 1 0 3 とに漏出警告を報知出力させること、この漏出警告の出力に連動して駆動モータ 1 1 5 を停止させること、無線受信ユニット 1 3 1 の受信状態を検出すること、この受信状態を液晶ディスプレイ 1 0 3 に報知出力させること、受信状態が所定状態より低下するとスピーカユニット 1 3 2 と液晶ディスプレイ 1 0 3 とに受信警告を報知出力させること、この受信警告の出力に連動して駆動モータ 1 1 5 を停止させること、等の処理動作をマイクロプロセッサ 1 3 0 に実行させるように記述されている。

#### 【 0 0 3 4 】

なお、本実施の形態の薬液注入装置 1 0 0 は、図 5 に示すように、例えば、MRI 装置 3 0 0 の撮像ユニット 3 0 1 の近傍で使用され、必要により MRI 装置 3 0 0 の制御ユニット 3 0 2 に接続される。この制御ユニット 3 0 2 は、検出装置本体 3 0 3 と液晶ディスプレイ 3 0 4 とキーボード 3 0 5 とを有するコンピュータシステムからなり、撮像ユニット 3 0 1 を動作制御するとともに断層画像を表示する。

#### 【 0 0 3 5 】

図 5 では図示を簡単とするため、撮像ユニット 3 0 1 の近傍に薬液注入装置 1 0 0 と制御ユニット 3 0 2 との両方が位置しているが、実際の現場では撮像ユニット 3 0 1 の近傍には薬液注入装置 1 0 0 のみ配置され、制御ユニット 3 0 2 は別室に設置される。

#### 【 0 0 3 6 】

##### 〔実施の形態の動作〕

上述のような構成において、本実施の形態の薬液注入装置 1 0 0 を使用する場合、例えば、作業者は造影剤などの薬液が充填されている薬液シリンジ 2 0 0 に延長チューブ 2 1 1 で注入針 2 1 2 を連結し、図 7 に示すように、その注入針 2 1 2 を MRI 装置 3 0 0 の撮像ユニット 3 0 1 に位置する被験者の腕部 3 0 0 の血管 3 0 1 に挿入して粘着パッド 2 1 3 で保持する。

#### 【 0 0 3 7 】

つぎに、その粘着パッド 2 1 3 の表面に漏出検出ユニット 4 0 1 を拘束ベルト

(図示せず)などで装着し、薬液シリンジ 200 を薬液注入装置 100 の注入ヘッド 110 に装填する。このような状態で漏出検出ユニット 401 と注入装置本体 101 との電源スイッチ(図示せず)を各々投入し、例えば、注入装置本体 101 に漏出検出ユニット 401 を利用する動作モードを所定操作で設定する。

#### 【0038】

すると、漏出検出ユニット 401 は、図 8 に示すように、腕部 300 の注入針 212 が連結されている位置にフォトダイオード 403 で赤外線のパルス信号を順次発信するが(ステップ S1)、図 11 に示すように、このパルス信号の赤外線は人体の特定の組織を良好に透過して特定の組織で反射されるので、この反射されたパルス信号がフォトトランジスタ 404 で検出される(ステップ S3)。

#### 【0039】

このとき、パルス信号ごとに発信から検出までの時間が測定され(ステップ S1～S4)、この測定された時間が保持される(ステップ S5)。同時に、前回の測定時間を基準時間として今回の測定時間との差分が算出され(ステップ S6)、その差分が許容範囲を超過していないかが判定される(ステップ S7)。

#### 【0040】

そこで、漏出検出ユニット 401 は、上述の差分が許容範囲を超過していないと、“異常無し”を示す待機信号を注入装置本体 101 に無線送信し(ステップ S8)、上述の差分が許容範囲を超過すると“異常有り”を示す警告信号を無線送信する(ステップ S9)。

#### 【0041】

例えば、図 7 に示すように、腕部 300 の血管 301 に挿入されている注入針 212 が脱落すると、図 11(b)に示すように、薬液が血管 301 ではなく周囲に注入されることで皮膚の表面が膨張するので、図 11(a)(b)に示すように、フォトダイオード 403 から発信されたパルス信号が腕部 300 の内部で反射されてフォトトランジスタ 404 で検出されるまでの経路が延長される。

#### 【0042】

この場合、そのパルス信号の反射から検出までの時間が増大するので、その増分が前回と今回との測定時間の差分として算出される。この差分が所定の許容範

囲を超過していると警告信号が無線送信されるので、皮膚表面が膨張すると警告信号が無線送信されることになる。

#### 【0043】

注入装置本体101は、漏出検出ユニット401を利用する動作状態では、図9に示すように、無線電波の受信状態を常時検出し(ステップT1)、その受信状態をバーグラフなどで液晶ディスプレイ103にリアルタイムに表示出力する(ステップT2)。

#### 【0044】

このため、作業者は注入装置本体101を操作しながら漏出検出ユニット401からの無線電波の受信状態をリアルタイムに確認することができ、その受信状態が良好でない場合には注入装置本体101や漏出検出ユニット401の位置調整などを実行することになる。

#### 【0045】

また、注入装置本体101は、上述のように検出する受信状態が所定状態より低下すると(ステップT3)、“無線電波を受信できません。通信状態を確認して下さい”などの受信警告を液晶ディスプレイ103に表示出力させるとともに、スピーカユニット132に音声出力させる(ステップT4)。

#### 【0046】

このとき、注入装置本体101は、漏出検出ユニット401からの受信状態が良好になるまで注入開始の入力操作を受け付けないので(ステップT3～T5)、受信状態が良好になった状態でしか薬液の注入動作を開始しない(ステップT6)。

#### 【0047】

さらに、注入装置本体101は、薬液の注入開始の入力操作を受け付けた場合も(ステップT5, T6)、図10に示すように、無線電波の受信状態を常時検出して液晶ディスプレイ103にリアルタイムに表示出力する(ステップE1, E2)。

#### 【0048】

そして、検出する受信状態が所定状態より低下すると受信警告を液晶ディスプ

レイ 1 0 3 とスピーカユニット 1 3 2 とに報知出力させ(ステップ E 3, E 4)、受信状態が良好なときしか薬液の注入動作を実行しない(ステップ E 3 ~ E 6)。

#### 【 0 0 4 9 】

また、注入装置本体 1 0 1 は、受信状態が良好で注入動作を実行しているとき(ステップ E 6)、もしも、無線受信している待機信号が警告信号に変化すると(ステップ E 7)、“注入針の脱落が検出されました。注入針を確認して下さい。”などの漏出警告が液晶ディスプレイ 1 0 3 に表示出力されるとともにスピーカユニット 1 3 2 で音声出力される(ステップ E 8)。

#### 【 0 0 5 0 】

この場合、薬液の注入動作が中止されるので(ステップ E 9)、注入針 2 1 2 が血管 3 0 1 から脱落したまま薬液の注入が継続されることがない。さらに、上述の漏出警告の報知出力は注入装置本体 1 0 1 に所定のリセット操作が入力されるまで継続されるので(ステップ E 1 0, E 1 1)、作業者は漏出警告を確実に認識することになる。

#### 【 0 0 5 1 】

なお、本形態の薬液注入装置 1 0 0 では、漏出警告を確認した作業者が注入針 2 1 2 を適切に血管 3 0 1 に挿入してから操作パネル 1 0 2 に薬液の注入開始を入力操作すると、これに対応して薬液の注入を再開することができる(ステップ T 5, T 6)。

#### 【 0 0 5 2 】

また、作業者が操作パネル 1 0 2 に注入停止を入力操作したときも(ステップ E 1 2)、注入装置本体 1 0 1 は薬液の注入を中止する(ステップ E 9)。さらに、エンプティセンサ 1 1 6 が薬液の注入完了を検知したときは(ステップ E 1 3)、注入装置本体 1 0 1 は薬液の注入を終了する(ステップ E 1 4)。

#### 【 0 0 5 3 】

##### [実施の形態の効果]

本実施の形態の薬液注入装置 1 0 0 では、上述のように腕部 3 0 0 の注入針 2 1 2 が挿入されている位置に赤外線のパルス信号を順次発信し、腕部 3 0 0 の内部で反射されたパルス信号を検出する。そのパルス信号ごとに測定する発信から

検出までの時間と基準時間との差分を算出し、この差分が所定の許容範囲を超過していると漏出警告を報知出力する。

#### 【 0 0 5 4 】

このため、図 1 1 に示すように、注入針 2 1 2 が血管 3 0 1 から脱落して漏出する薬液のために人体の腕部 3 0 0 の表面が膨張すると漏出警告が報知出力されるので、作業者は注入針 2 1 2 が被験者の血管 3 0 1 から脱落したことを迅速に認識して対処することができる。

#### 【 0 0 5 5 】

しかも、本形態の薬液注入装置 1 0 0 では、上述のように注入針 2 1 2 の脱落を検出すると、薬液の注入を自動的に停止するので、注入針 2 1 2 が血管 3 0 1 から脱落した状態で薬液の注入が継続されることを自動的に防止することができる。

#### 【 0 0 5 6 】

さらに、本形態の薬液注入装置 1 0 0 は、上述のように注入針 2 1 2 が血管 3 0 1 から脱落したことを皮膚表面の膨張で検出し、この皮膚表面の膨張を人体組織で反射される赤外線を経路長の変化から検出するので、外乱による精度低下が微小な薬液の漏出検出を簡単な構造で実行することができる。

#### 【 0 0 5 7 】

しかも、本形態の薬液注入装置 1 0 0 では、パルス信号ごとに発信から検出まで測定する時間を少なくとも次回の測定まで保持し、前回の測定時間を基準時間として今回の測定時間との差分を算出する。このため、適切な基準時間を事前に設定しておく必要がなく、人体の監視部位の相違や皮下脂肪の個人差などに関係なく、皮膚表面の位置変化を良好に検出することができる。

#### 【 0 0 5 8 】

さらに、フォトダイオード 4 0 3 が人体の腕部 3 0 0 の特定の組織を透過して特定の組織で反射される波長の赤外線でパルス信号を発信するので、そのパルス信号を人体の表面から透過させて特定の組織で反射させることができる。しかも、その波長の赤外線のみを光学フィルタ 4 0 6 がフォトランジスタ 4 0 4 まで透過するので、周囲の光ノイズをフォトランジスタ 4 0 4 が検出する誤動作を

防止することができる。

#### 【0059】

さらに、本形態の薬液注入装置100では、フォトダイオード403やフォトトランジスタ404や無線送信ユニット409などを有する漏出検出ユニット401と、無線受信ユニット131や液晶ディスプレイ103やスピーカユニット132などを有する注入装置本体101とが別体に形成されている。

#### 【0060】

そして、漏出検出ユニット401が皮膚膨張を検出すると無線通信により注入装置本体101が漏出警告を報知出力するので、人体に直接に装着する漏出検出ユニット401を小型軽量化して取り扱いを容易とすることができ、それでいて漏出検出ユニット401から離反して注入装置本体101を手動操作する作業者に漏出警告を確実に認識させることができる。

#### 【0061】

しかも、注入装置本体101は漏出検出ユニット401からの無線信号の受信状態を常時検出し、その受信状態をリアルタイムに報知出力する。このため、作業者は漏出検出ユニット401と注入装置本体101との通信状態を常時認識することができ、その通信状態が良好でない場合には注入作業を実行する以前に対処することができる。

#### 【0062】

さらに、注入装置本体101は、検出される受信状態が所定状態より低下すると受信警告を報知出力するので、通信不良のために警告信号が無線受信できず、漏出警告が出力されないことを防止できる。しかも、漏出警告と受信警告とが一方でも報知出力される状態では薬液の注入が停止されるので、注入針212が血管301から脱落したまま薬液の注入が継続されることを自動的に防止できるだけでなく、警告信号を無線受信できない状態のまま薬液の注入が継続されることまでも防止できる。

#### 【0063】

##### [実施の形態の変形例]

本発明は上記形態に限定されるものではなく、その要旨を逸脱しない範囲で各

種の変形を許容する。例えば、上記形態では薬液注入装置 1 0 0 に漏出検出装置が一体に形成されていることを例示したが、その漏出検出装置を薬液注入装置 1 0 0 とは別個に形成することも可能である。

#### 【 0 0 6 4 】

ただし、前述のように薬液の漏出を検出した場合には、迅速に薬液の注入を停止させる必要があるので、薬液注入装置 1 0 0 に漏出検出装置が一体に形成されていることは有用である。このため、漏出検出装置を薬液注入装置 1 0 0 とは別個に形成する場合には、漏出検出装置の警告出力に連動して薬液注入装置 1 0 0 が注入動作を停止させることが好適である。

#### 【 0 0 6 5 】

さらに、上記形態では薬液注入装置 1 0 0 が漏出警告や受信警告を報知出力することを例示したが、例えば、その警告を M R I 装置 3 0 0 の制御ユニット 3 0 2 までデータ送信して液晶ディスプレイ 3 0 4 などに報知出力させることも可能である。

#### 【 0 0 6 6 】

前述のように、制御ユニット 3 0 2 は撮像ユニット 3 0 1 とは別室に設置されるので、その撮像ユニット 3 0 1 に警告を通達することは有効である。また、上記形態では薬液注入装置 1 0 0 を M R I 装置 3 0 0 の近傍を使用することを想定したが、これを C T スキャナ、P E T 装置、アンギオ装置、M R A 装置、超音波診断装置、等の近傍で使用することも可能である。

#### 【 0 0 6 7 】

さらに、上記形態では漏出検出ユニット 4 0 1 と注入装置本体 1 0 1 とが電波信号で無線通信することを例示したが、その通信方式としては、超音波信号の無線通信、光信号の無線通信、電気信号による有線通信、光信号による有線通信、等も可能である。

#### 【 0 0 6 8 】

また、上記形態では人体に発信して反射された赤外線のパルス信号を検出し、その発信から検出までの測定時間と基準時間との差分を算出するとき、前回の測定時間を基準時間とすることを例示したが、第 1 回目の測定時間を基準時間とす

ることも可能である。

【 0 0 6 9 】

さらに、上記形態では赤外線のパルス信号が人体の特定の組織を透過して特定の組織で反射されるので、皮膚表面が膨張すると赤外線のパルス信号が発信されてから検出されるまでの時間が変化することを利用して、注入針 2 1 2 の血管 3 0 1 からの脱落を検出することを例示した。

【 0 0 7 0 】

しかし、その赤外線が人体の特定の組織を透過して特定の組織で反射される場合、そこに薬液が漏出すると反射される赤外線の波長も変化する。そこで、検出される赤外線の波長を測定し、その測定波長を所定の基準波長と比較することでも、注入針 2 1 2 の血管 3 0 1 からの脱落を検出することが可能である。この場合も、基準波長として前回の測定波長を利用することが可能であり、第 1 回目の測定波長を基準波長とすることも可能である。

【 0 0 7 1 】

また、上記形態ではマイクロプロセッサ 1 3 0 が実装されているコンピュータプログラムに対応して機能することにより、注入装置本体 1 0 1 の各種手段 1 4 1 ～ 1 4 6 が論理的に実現されることを例示したが、例えば、専用の論理回路などのハードウェアで各種手段 1 4 1 ～ 1 4 4 の少なくとも一部を形成することも可能である。

【 0 0 7 2 】

反対に、上記形態では漏出検出ユニット 4 0 1 の各種手段 4 1 1 ～ 4 1 4 が所定のハードウェアで形成されていることを例示したが、例えば、実装されているコンピュータプログラムに対応して機能するマイクロプロセッサにより各種手段 4 1 1 ～ 4 1 4 を論理的に実現することも可能である。

【 0 0 7 3 】

さらに、上記形態では薬液注入装置 1 0 0 の一つの凹部 1 1 2 に 1 個の薬液シリンジ 2 0 0 が装着されることを例示したが、注入ヘッドの複数の凹部に複数の薬液シリンジ 2 0 0 が装着されることも可能である(図示せず)。

【 0 0 7 4 】

また、上記形態では薬液注入装置 1 0 0 に薬液シリンジ 2 0 0 が直接に装着されることを例示したが、現在市販されている薬液シリンジ 2 0 0 には各種サイズが存在するので、例えば、最大サイズの薬液シリンジ 2 0 0 のみ薬液注入装置 1 0 0 に直接に装着され、最大以外の各種サイズの薬液シリンジ 2 0 0 は各々に専用のシリンダアダプタ(図示せず)を介して薬液注入装置 1 0 0 に装着されるようなことも可能である。

#### 【 0 0 7 5 】

##### 【発明の効果】

本発明の第 1 の漏出検出装置では、注入針が挿入されている位置の人体に赤外線のパルス信号を順次発信して人体の内部で反射されたパルス信号を検出し、パルス信号ごとに測定する発信から検出までの時間と所定の基準時間との差分を算出し、この差分が所定の許容範囲を超過していると漏出警告を報知出力することにより、注入針が血管から脱落して漏出する薬液のために人体の表面が膨張すると漏出警告を報知出力することができるので、外乱による精度低下が微小な薬液の漏出検出を簡単な構造で実行することができる。

#### 【 0 0 7 6 】

本発明の第 2 の漏出検出装置では、注入針が挿入されている位置の人体に赤外線のパルス信号を順次発信して人体の内部で反射されたパルス信号を検出し、検出されたパルス信号ごとに測定する波長と所定の基準波長との差分を算出し、この差分が所定の許容範囲を超過していると漏出警告を報知出力することにより、注入針が血管から脱落して人体の内部に薬液が漏出すると漏出警告を報知出力することができるので、外乱による精度低下が微小な薬液の漏出検出を簡単な構造で実行することができる。

##### 【図面の簡単な説明】

##### 【図 1】

本発明の実施の形態の薬液注入装置の論理構造を示す模式図である。

##### 【図 2】

薬液注入装置の物理構造を示すブロック図である。

##### 【図 3】

薬液注入装置の外観を示す斜視図である。

【図 4】

注入ヘッドに薬液シリンジが装着される状態を示す斜視図である。

【図 5】

MR I 装置の外観を示す斜視図である。

【図 6】

漏出検出ユニットを示す縦断正面図である。

【図 7】

人体の腕部に漏出検出ユニットが装着される状態を示す斜視図である。

【図 8】

漏出検出ユニットの処理動作を示すフローチャートである。

【図 9】

注入装置本体の処理動作のメインルーチンを示すフローチャートである。

【図 10】

注入動作のサブルーチンを示すフローチャートである。

【図 11】

漏出検出ユニットが装着された腕部の表面が膨張する状態を示す模式図である。

。

【符号の説明】

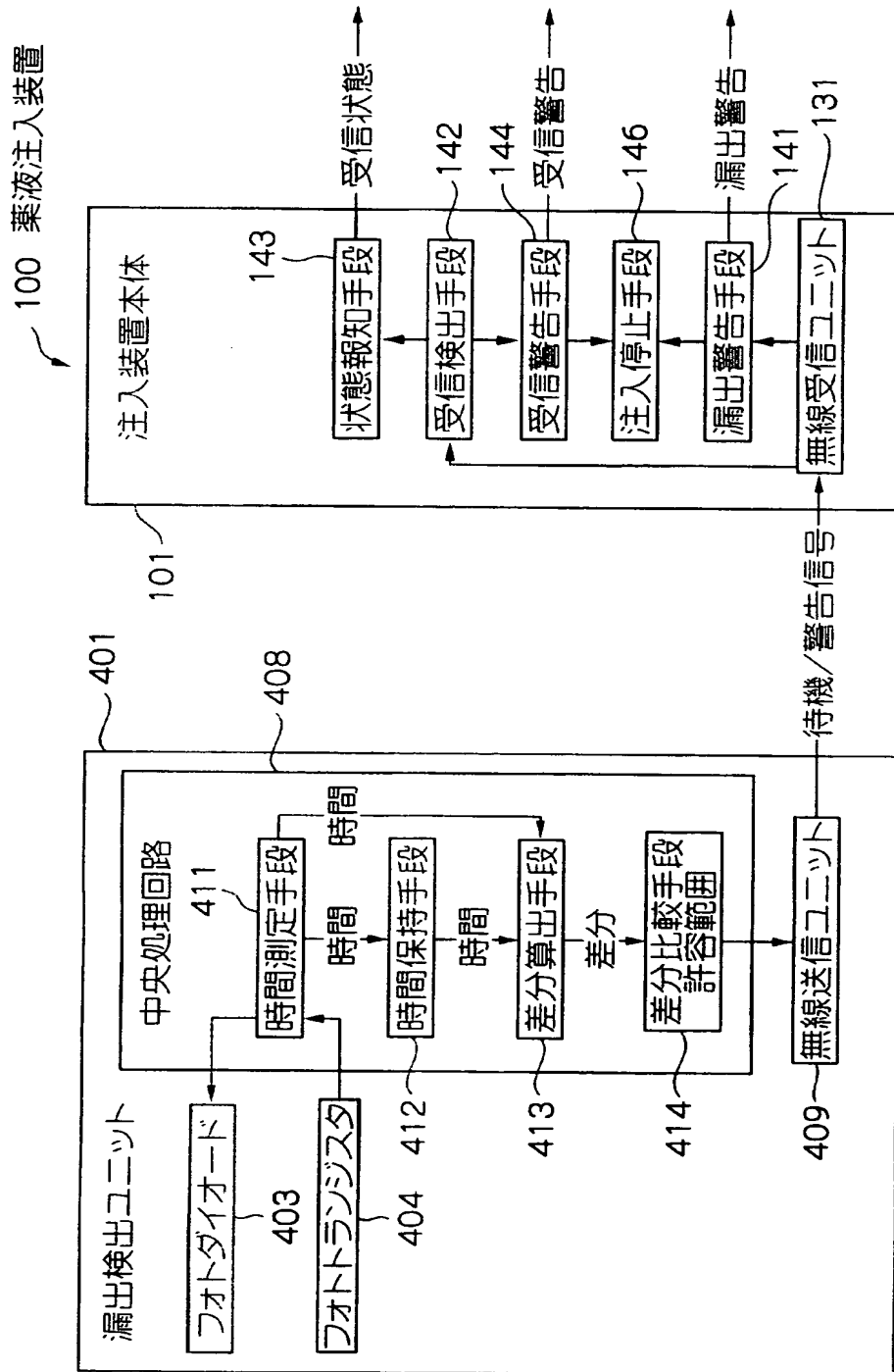
- 100 漏出検出装置でもある薬液注入装置
- 101 検出装置本体を兼用している注入装置本体
- 131 無線受信手段である無線受信ユニット
- 141 漏出警告手段
- 142 受信検出手段
- 143 状態報知手段
- 144 受信警告手段
- 146 注入停止手段
- 200 薬液シリンジ
- 201 シリンダ部材

- 2 0 2     ピストン部材
- 2 1 1     延長チューブ
- 2 1 2     注入針
- 3 0 0     人体の腕部
- 3 0 1     血管
- 4 0 1     漏出検出ユニット
- 4 0 3     パルス出力手段に相当するフォトダイオード
- 4 0 4     パルス検出手段に相当するフォトトランジスタ
- 4 0 6     光学フィルタ
- 4 0 9     無線送信手段である無線送信ユニット
- 4 1 1     時間測定手段
- 4 1 2     時間保持手段
- 4 1 3     差分算出手段
- 4 1 4     差分比較手段

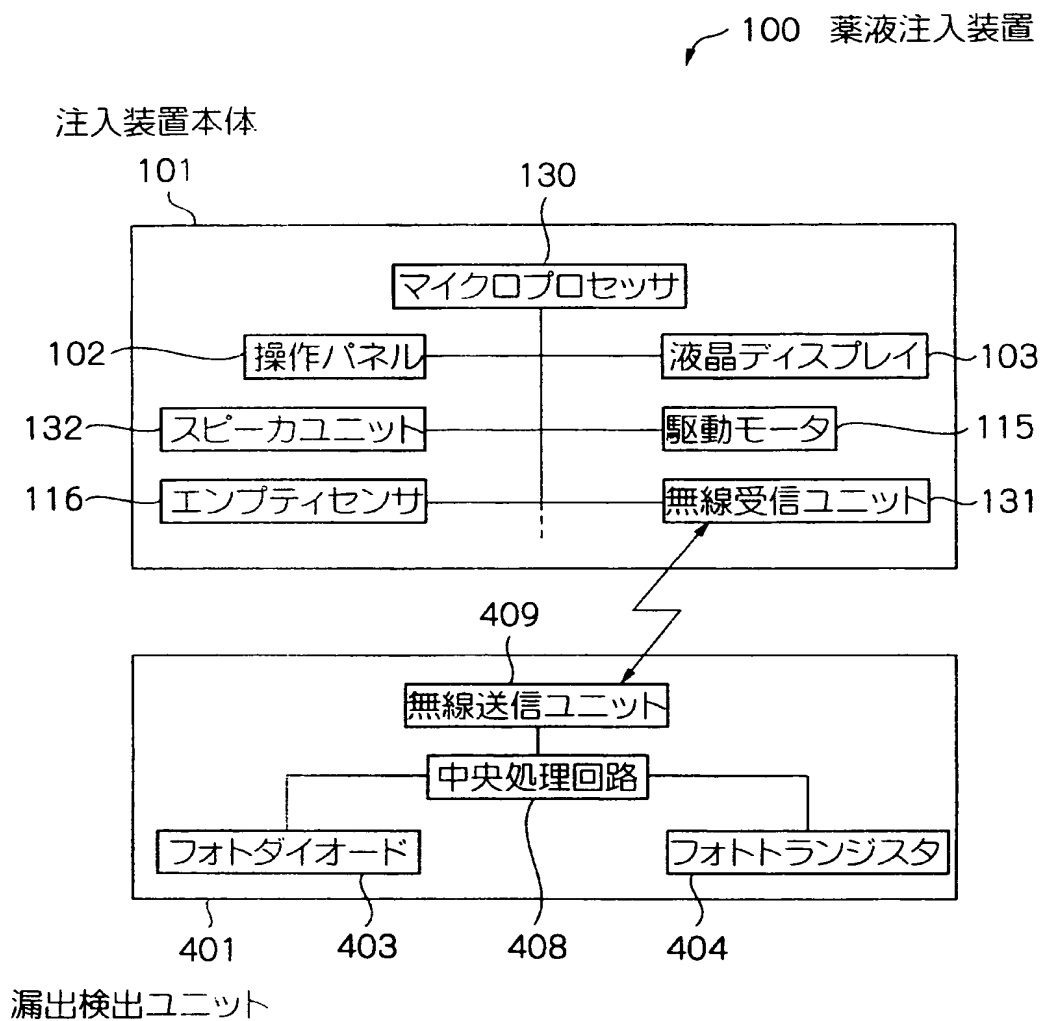
【書類名】

図面

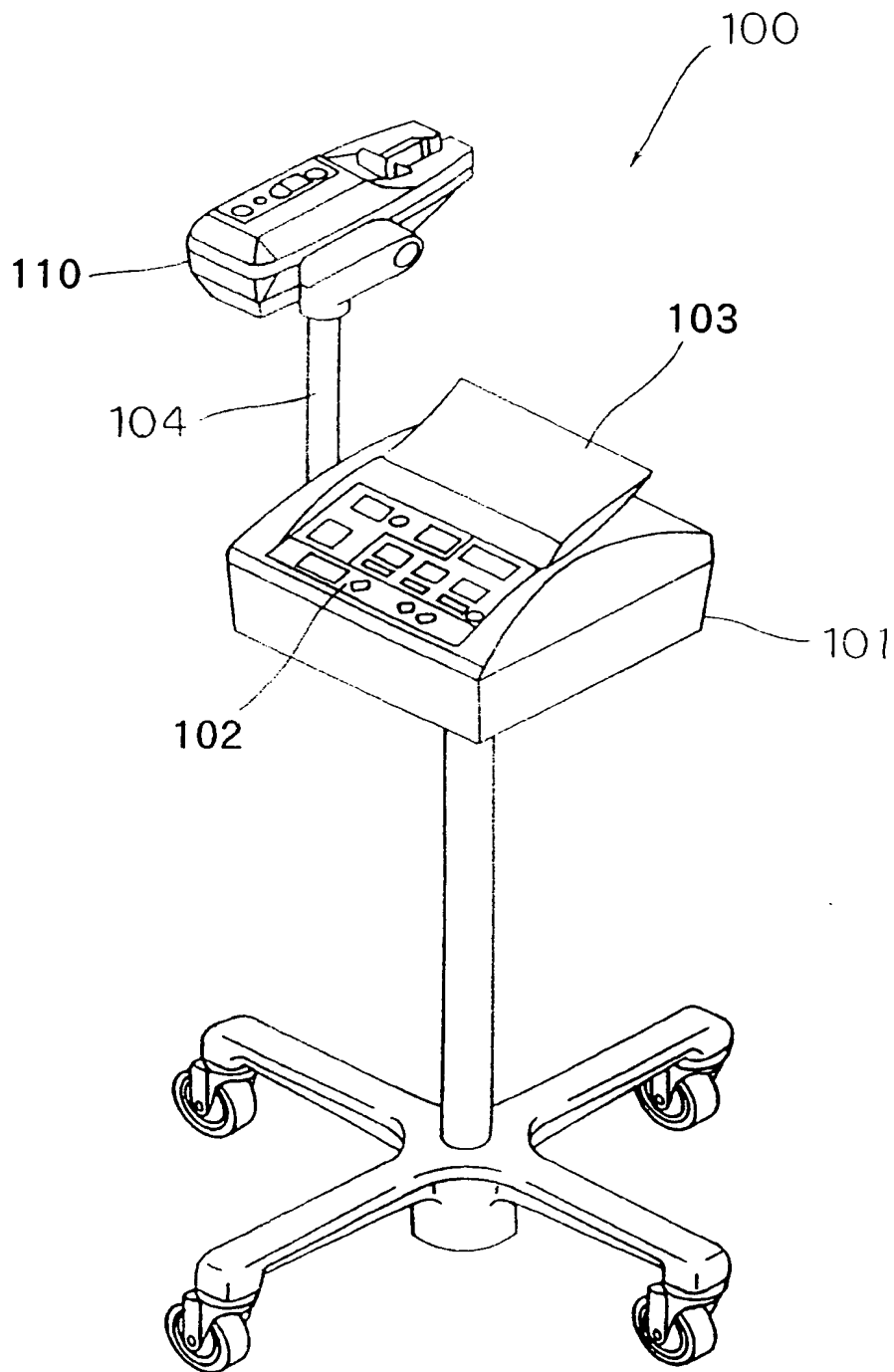
【図 1】



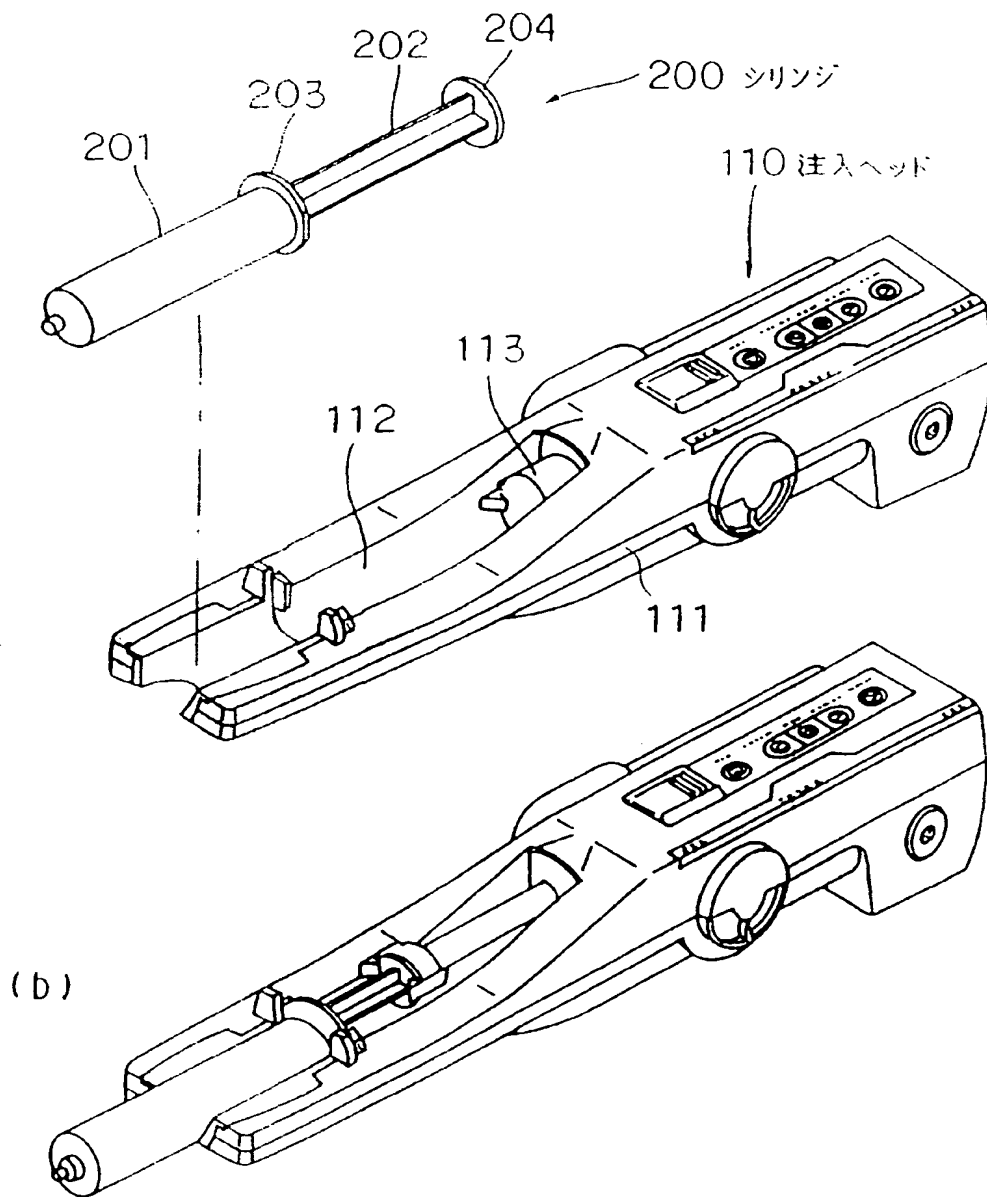
【図 2】



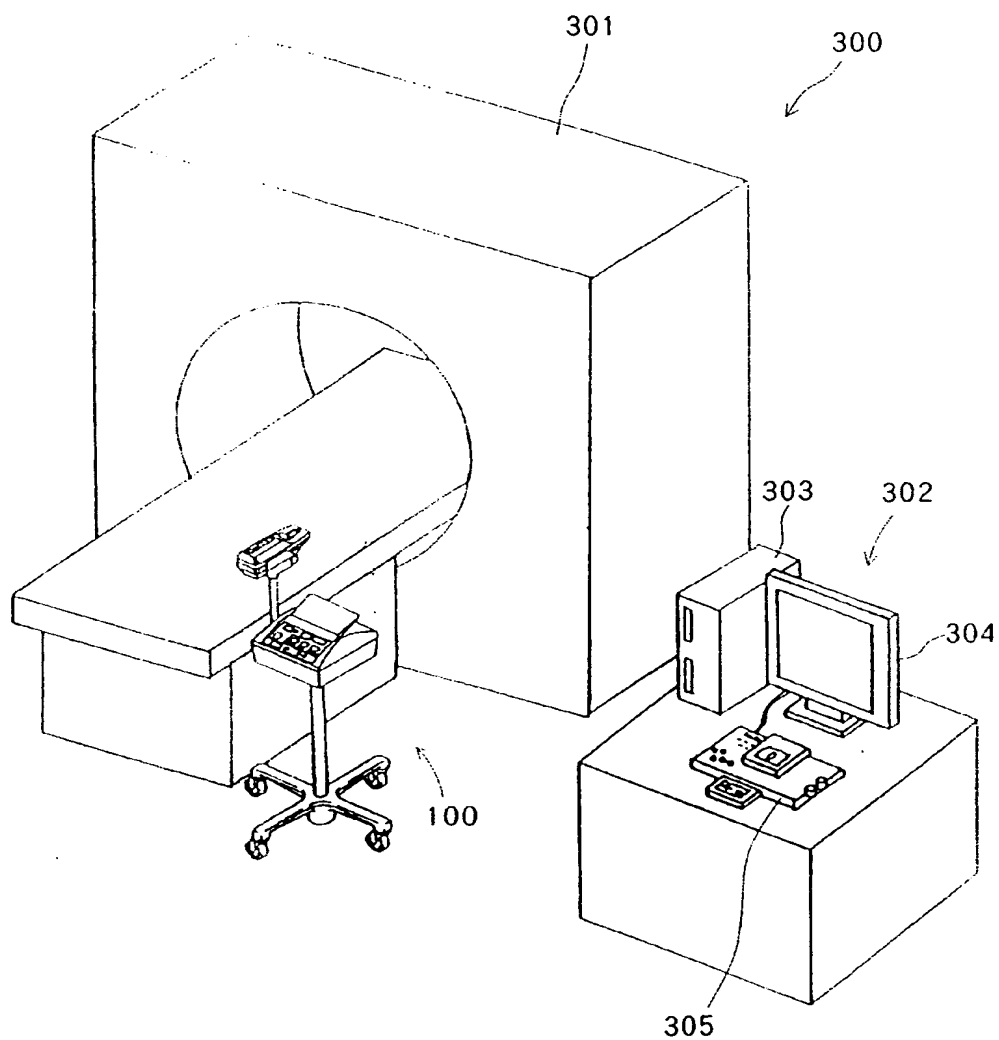
【図 3】



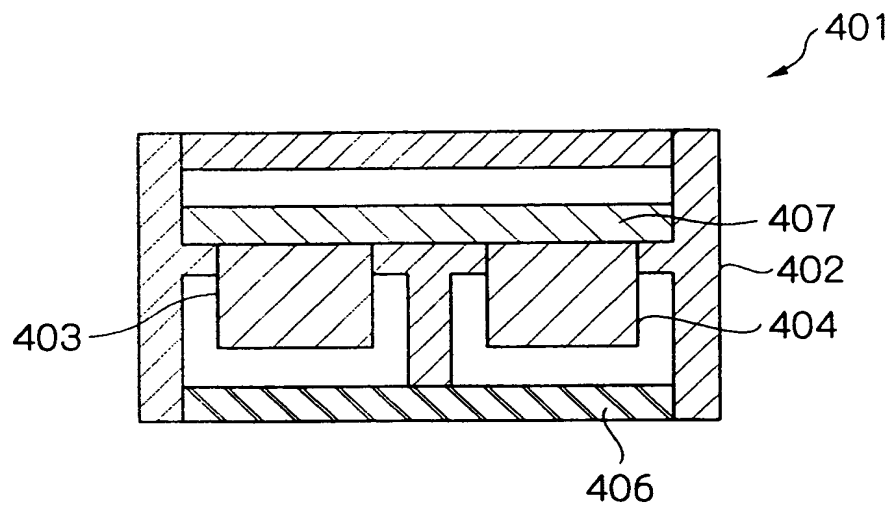
【図 4】



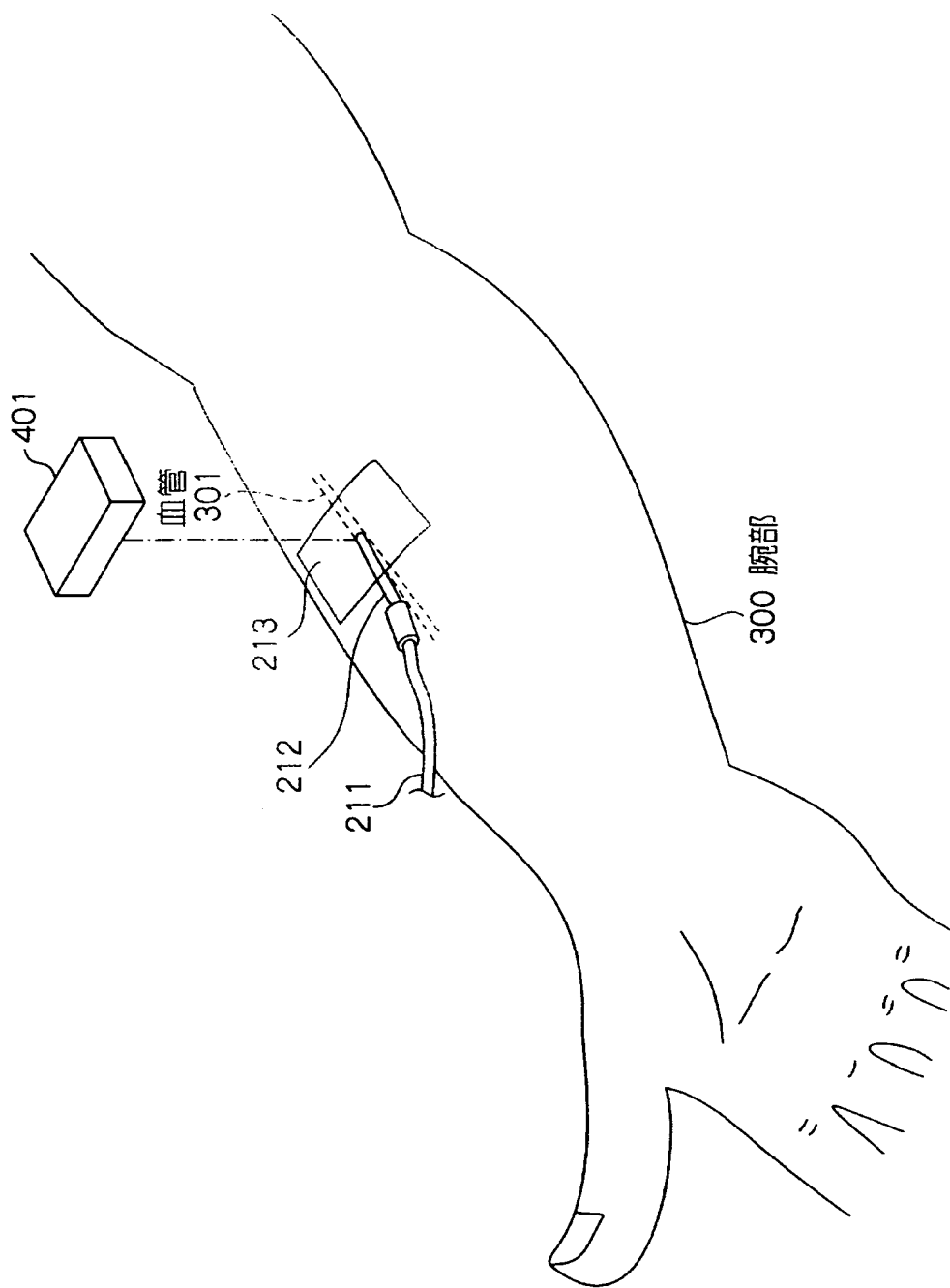
【図 5】



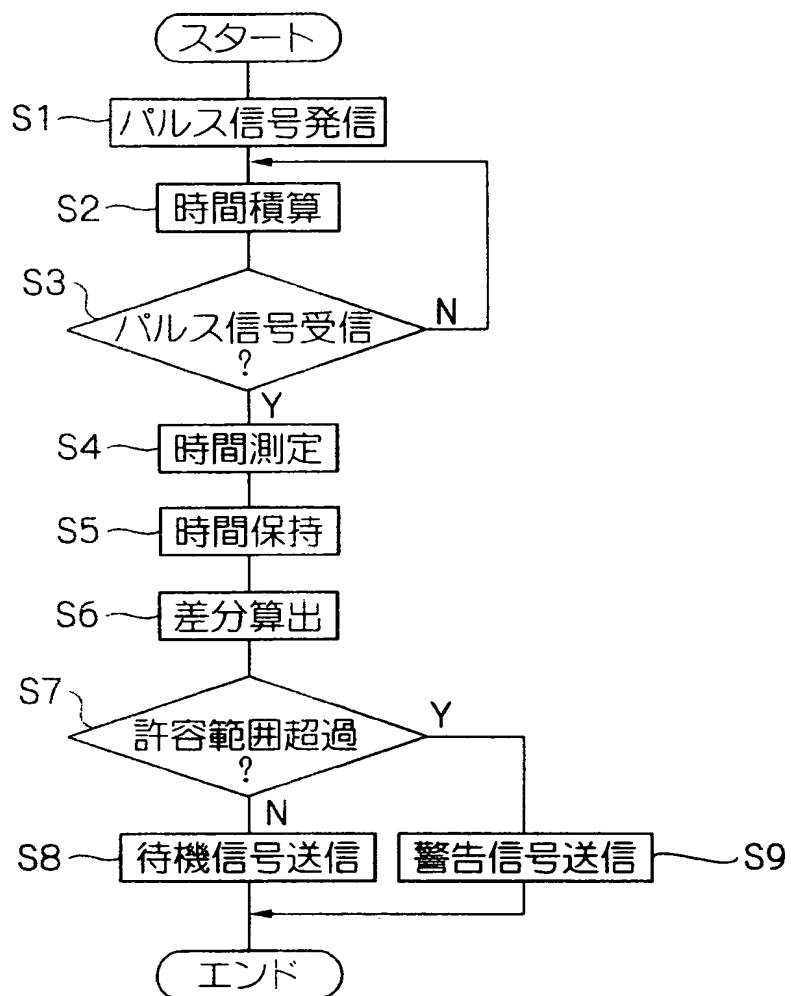
【図 6】



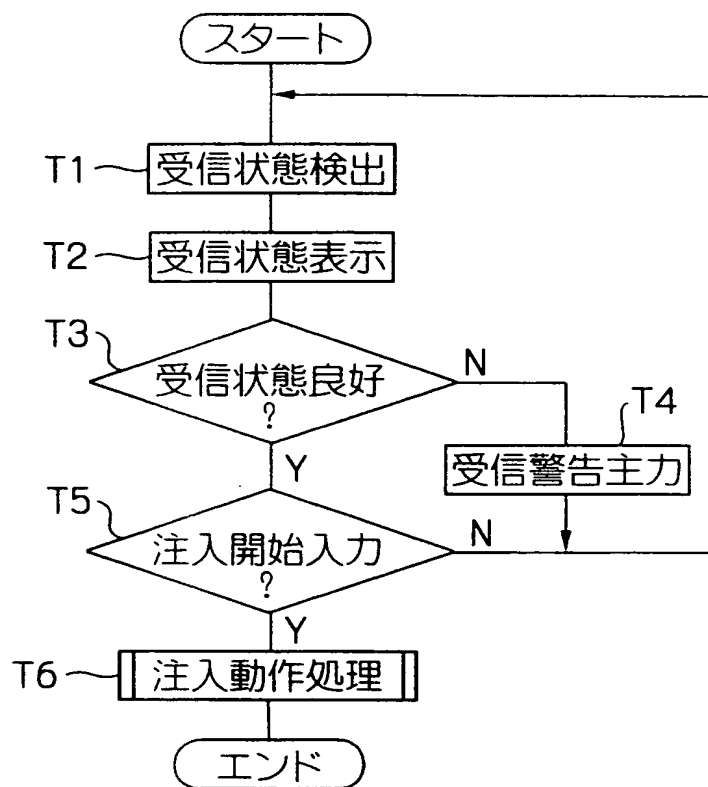
【図 7】



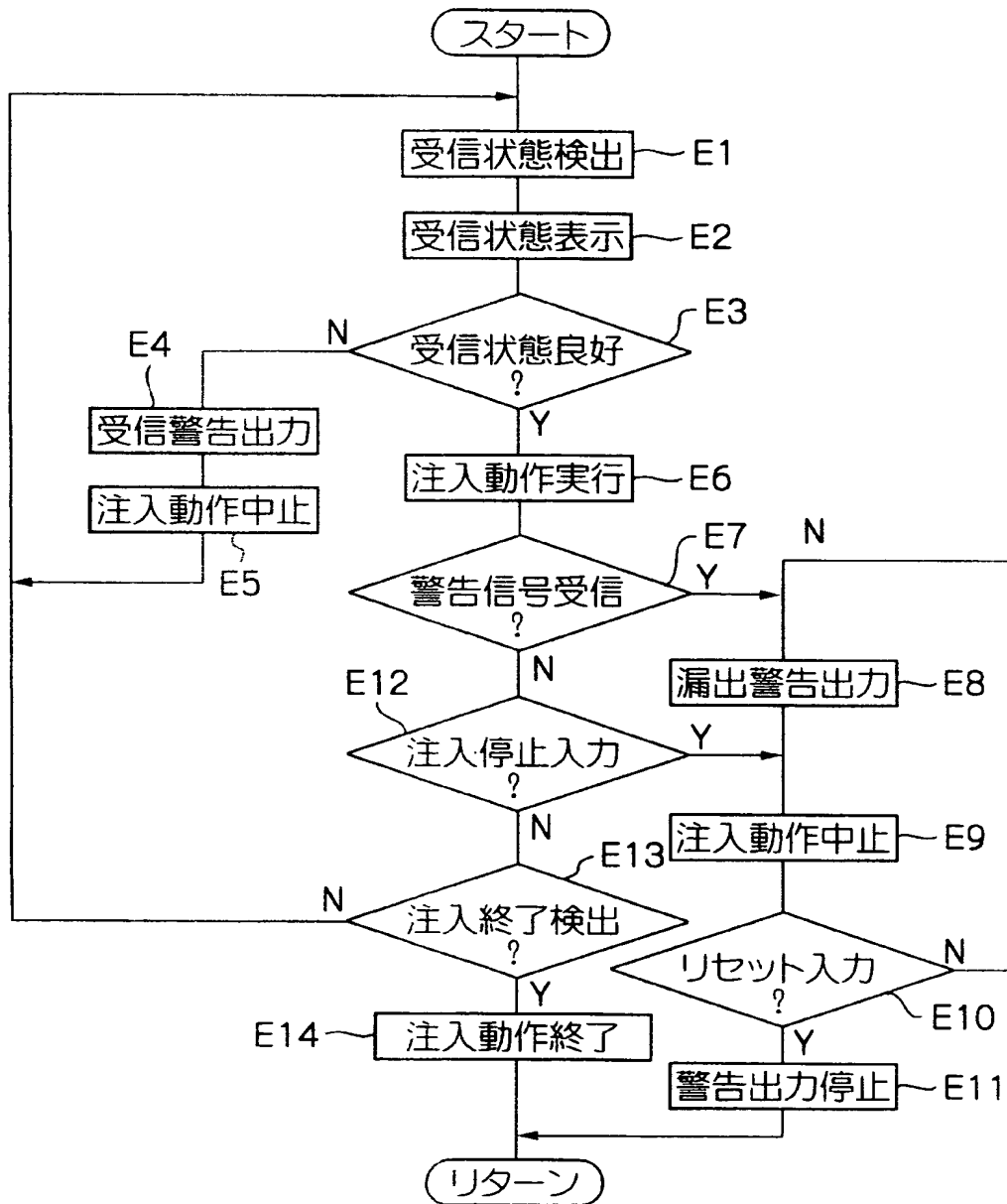
【図 8】



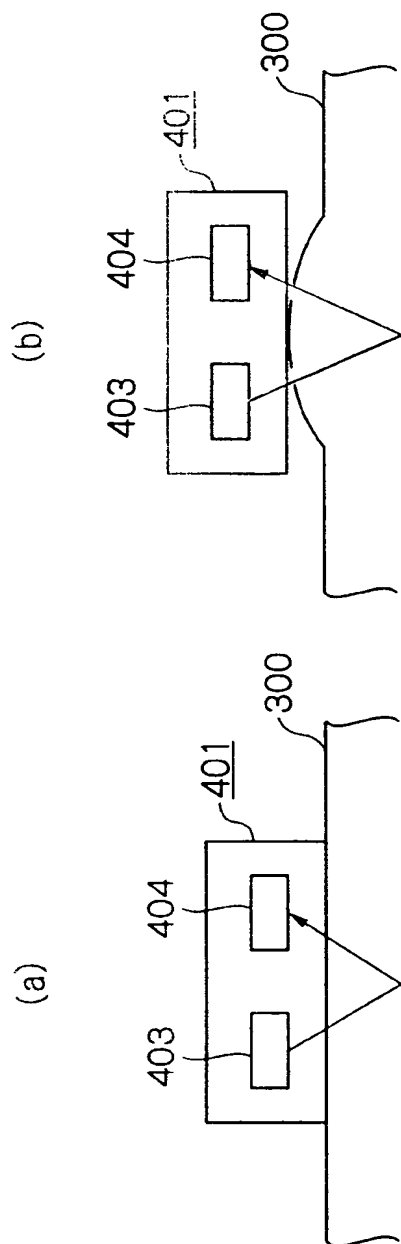
【図 9】



【図 10】



【図 11】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 人体の表面近傍の血管に注入針により注入される薬液の漏出を簡単な構造で的確に検出できる漏出検出装置を提供する。

【解決手段】 人体の注入針が挿入されている位置に赤外線のパルス信号を順次発信して人体の内部で反射されたパルス信号を検出し、パルス信号ごとに発信から検出までの時間を測定する。その測定時間と所定の基準時間の差分を算出し、この差分が所定の許容範囲を超過していると漏出警告を報知出力する。人体の表面が膨張すると赤外線のパルス信号の経路が延長されるので、これに基づいて注入針が血管から脱落したことを検出できる。

【選択図】 図 1

特願 2 0 0 3 - 1 2 3 4 6 0

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [ 3 9 1 0 3 9 3 1 3 ]

|          |                           |
|----------|---------------------------|
| 1. 変更年月日 | 2 0 0 0 年 3 月 8 日         |
| [変更理由]   | 住所変更                      |
| 住 所      | 東京都文京区本郷 2 丁目 2 7 番 2 0 号 |
| 氏 名      | 株式会社根本杏林堂                 |